

T 10

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 09 OCT 2000

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1998/FO49 PCT	WEITERES VORGEHEN <small>siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)</small>	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/03071	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05/05/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 08/05/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N9/00		
Anmelder AVENTIS RESEARCH & TECHNOLOGIES GMBH & CO KG et al		



1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 19/11/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 04.10.2000
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Hillenbrand, G Tel. Nr. +49 89 2399 8428 <div style="text-align: right;">  </div>

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/03071

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-25 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-14 ursprüngliche Fassung

15-18 eingegangen am 27/09/2000 mit Schreiben vom 27/09/2000

Zeichnungen, Blätter:

1-4 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/03071

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	7-18
	Nein: Ansprüche	1-2, 5-6
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	3-4
	Nein: Ansprüche	7-18
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-18
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

Relevante Dokumente:

D1: DATABASE DDBJ/EMBL/GENBANK [Online] Accession number AA447167.1, 5. Juni 1997 (1997-06-05) HILLIER, L. ET AL.: 'Soares total fetus Nb2HF8 9w homo sapiens cDNA clone 783875 5' (EST)' XP002121378

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Neuheit (Artikel 33.2 PCT):

- 1). Im Hinblick auf das im Internationalen Recherchenbericht genannte Dokument **D1** fehlt dem Gegenstand der Ansprüche 1-2 und 5-6 die erforderliche Neuheit da **D1** bereits eine Nukleinsäure beschreibt, die über einen Bereich von 383 bp 100% identisch mit der beanspruchten Nukleinsäure ist. Diese DNA liegt als cDNA clone, d.h. in einem Vektorkonstrukt vor und wurde anhand einer Sonde aus einer Genbank isoliert. Um diesen Einwand zu begegnen wird vorgeschlagen sich auf den Gegenstand des Anspruchs 3 zu beschränken. In diesem Zusammenhang wird die Anmelderin darauf hingewiesen, daß die Funktion (deadenylierende Nuclease) ein inhärentes Merkmal der in **D1** bereits beschriebenen Nukleinsäure darstellt. Dieses zusätzliche inhärente Merkmal macht daher den Anmeldungsgegenstand in seiner gegenwärtigen überaus breiten Form nicht neu. Außerdem werden in Anspruch 1 Teile einer Nukleinsäure von mindestens 8 Nukleotiden beansprucht. Es ist scheint äußerst fraglich zu sein, ob solch kurze Nukleotidsequenzen überhaupt für ein Peptid mit irgendeiner Funktion kodieren.

Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33.3 PCT):

- 1.) Der Gegenstand der Ansprüche 7-18 ist zwar neu jedoch fehlt ihm die erforderliche erfinderische Tätigkeit. Die Verwendung einer bekannten Nukleinsäure (siehe **D1**) zur Herstellung eines Polypeptides mit Hilfe eines geeigneten Vektors und einer geeigneten Wirtszelle ist lediglich ein Routineverfahren, welches keinerlei

erfinderische Gedankentätigkeit erfordert. Dies gilt auch für ein Verfahren zur Herstellung von Antikörpern gegen ein solches routinemäßig hergestelltes Polypeptid und für die Verwendung der bekannten Nukleinsäure oder des damit erhaltenen Polypeptids oder Antiköpers zur Herstellung eines Arzneimittels (zur Behandlung von Krebs), eines Diagnostikums (zur Diagnose von Krebs) oder für einem Test zur Identifizierung von funktionellen Interaktionen. Auch die Verwendung der bereits aus **D1** bekannten Nukleinsäure zum Auffinden von Varianten der humanen DAN oder die Verwendung des routinemäßig hergestellten Polypeptids zum poly(A)-spezifischen Abbau von Nukleinsäuren erscheint äußerst naheliegend zu sein.

- 2). Im Hinblick auf das Ergebnis des Internationalen Recherchenberichts ist der Gegenstand der Ansprüche 3-4 neu. Der Gegenstand dieser Ansprüche verfügt auch über die erforderliche erfinderische Tätigkeit. Die Herstellung einer neuen humanen deadenylierenden Nuclease mit Hilfe der in SEQ ID NO:12 beschriebenen spezifischen Nukleinsäuresequenz und deren pharmazeutischen Verwendungen gemäß den Ansprüchen 11-18 wurde durch den genannten Stand der Technik weder offenbart noch in irgendeiner Weise nahegelegt.

28

~~peptid gemäß Anspruch 7 oder Antikörper gemäß Anspruch 9 mit einem pharmazeutisch annehmbaren Träger versetzt wird.~~

- 5 15. Verfahren zur Identifizierung von funktionellen Interaktoren enthaltend eine Nukleinsäure gemäß einem der Ansprüche 1-5 oder ein Polypeptid gemäß Anspruch 7 oder Antikörper gemäß Anspruch 9 und gegebenenfalls geeignete Zusatz- und/oder Hilfsstoffe.
- 10 16. Verwendung einer Nukleinsäure gemäß einem der Ansprüche 1-5 oder eines Polypeptids gemäß Anspruch 7 zur Identifizierung funktioneller Interaktoren.
- 15 17. Verwendung einer Nukleinsäure gemäß einem der Ansprüche 1-5 zum Auffinden von Varianten der humanen DNA; dadurch gekennzeichnet, daß eine Genbank mit der genannten Nukleinsäure abgesucht und die gefundene Variante isoliert wird.
- 20 18. Verwendung eines Polypeptids gemäß Anspruch 7 zum poly(A)-spezifischem Abbau von Nukleinsäuren, insbesondere von mRNA.
- 25
- 30